

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Gentamicine-POS 3 mg /ml, oogdruppels, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml oogdruppels bevat 5 mg gentamicinesulfaat overeenkomend met 3 mg gentamicine.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels. Heldere, kleurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Uitwendige infecties van het oog en oogleden veroorzaakt door voor gentamicine gevoelige bacteriën.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

4 tot 6 maal daags één druppel in het aangedane oog druppelen. In ernstige gevallen kan deze dosis aanvankelijk om de 1 à 2 uur nodig zijn. De behandelingsduur bedraagt in het algemeen 2 tot maximaal 3 weken.

Pediatrische patiënten

Volwassenen en kinderen gebruiken dezelfde dosering.

Wijze van toediening

Voor gebruik in het oog.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof gentamicine of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Kruisresistentie kan voorkomen tussen andere aminoglycosiden met name kanamycine, neomycine en tobramycine.

De kans op sensibilisatie neemt toe bij herhaalde behandeling. Bij het optreden van lokale of algemene bijwerkingen dient de behandeling met gentamicine oogdruppels onmiddellijk te worden gestaakt.

Indien het lokaal toegepaste gentamicine gelijk met een systemisch toegepast antibioticum uit de groep der aminoglycosiden wordt gebruikt, dient voorzichtigheidshalve de serumconcentratie regelmatig te worden gecontroleerd. Zoals ook bij andere antibiotica het geval is, kan langdurig gebruik ervan leiden tot een toename van resistente micro-organismen.

Wanneer zich tijdens de behandeling een superinfectie voordoet, dienen adequate therapeutische maatregelen te worden genomen.

Benzalkoniumchloride kan oogirritatie veroorzaken. Voorkom contact met zachte contactlenzen.

Contactlenzen voor het toedienen verwijderen en ten minste 15 minuten wachten voor het terugplaatsen.

Kan zachte contactlenzen doen verkleuren.

Door toepassing van nasolacrimale occlusie (= het dichtdrukken van de traanbuis) of het gesloten houden van de ogen gedurende 3 minuten kan een vermindering van de systemische absorptie optreden hetgeen kan resulteren in een afname van de systemische bijwerkingen met toename van de lokale werkzaamheid.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn tot nu toe geen interacties bekend met andere geneesmiddelen bij oogheelkundige toepassing.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Voor zover bekend kan dit geneesmiddel volgens voorschrift zonder gevaar in de zwangerschap en tijdens de lactatie worden toegepast.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van de oogdruppels op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken. Vanuit theoretische oogpunt is een effect echter niet waarschijnlijk.

4.8 Bijwerkingen

Bij frequentievermelding met betrekking tot bijwerkingen zijn de volgende verschijningsfrequenties vastgesteld:

Zeer vaak:	≥ 1/10
Vaak:	≥ 1/100, < 1/10
Soms:	≥ 1/1.000, < 1/100
Zelden:	≥ 1/10.000, < 1/1.000
Zeer zelden:	< 1/10.000
Niet bekend:	kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Oogaandoeningen:

Allergische contactovergevoeligheid kan voorkomen. Soms kan direct na toepassing een branderig gevoel in het oog optreden. Superinfectie door niet voor gentamicine gevoelige micro-organismen.

Er is in zeer zeldzame gevallen melding gemaakt van corneacalcificatie bij het gebruik van fosfaathoudende oogdruppels bij sommige patiënten met aanzienlijke beschadiging van het hoornvlies.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem:

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Vanwege de geringe hoeveelheid gentamicine en benzalkoniumchloride per flacon zijn bij orale inname geen nadelige effecten te verwachten.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: oogmiddelen, antibiotica. ATC-code: S01AA11

Gentamicine, een aminoglycoside, is een breed spectrum antibioticum met bacteriedodende werking tegen de meeste gram-negatieve en gram-positieve bacteriën.

In de oogheelkunde is vooral de gevoeligheid van *Pseudomonas aeruginosa* voor gentamicine van belang. De meeste anaërobe soorten zijn resistent, terwijl streptokokken gewoonlijk weinig gevoelig tot resistent zijn voor gentamicine. Kruisresistentie kan voorkomen tussen verschillend antibiotica in de aminoglycoside groep. Gentamicine is niet werkzaam tegen virussen en fungi.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Gentamicine diffundeert na lokale toepassing niet door het intacte cornea in het oog. Beschadigingen van de cornea, bijvoorbeeld cornea-erosies, veroorzaakt door bacteriën, verbranding, etsen door chemicaliën, ontsteking, e.d., verhoogt de penetratie van Gentamicine in het oog. Echter de concentraties in het oog zullen ontoereikend zijn voor een voldoende antimicrobiologische werking.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzalkoniumchloride (conserveermiddel)

Natriumdiwaterstoffosfaat

Dinatriumwaterstoffosfaat

Natriumchloride

Natriumedetaat
Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Hierover zijn geen gegevens beschikbaar. Gentamicine-POS, oogdruppels niet mengen met andere geneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheid

Gentamicine-POS is in de ongeopende verpakking beneden 25 °C 3 jaar houdbaar.
Niet langer gebruiken dan 1 maand na opening.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Druppelflacon met 5 ml oogdruppels.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Zie rubriek 4.2. “Dosering en wijze van toediening”.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

URSAPHARM Benelux B.V., Steenovenweg 5, 5708 HN Helmond, Nederland
Tel.: +31 492 472 473
Fax: +31 492 472 673
e-mail: info@ursapharm.nl

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 17832

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 28.08.1995
Datum van laatste hernieuwing: 12.07.2006

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedeeltelijke wijziging van de tekst betreft rubriek 4.8: 8 maart 2020